

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-“Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta’ għalf medikat u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE”

(COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD))

u dwar il-“Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali veterinarji”

(COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD))

(2015/C 242/10)

Relatur: is-Sur ESPUNY MOYANO

Nhar l-24 ta’ Settembru 2014, nhar l-20 ta’ Ottubru 2014 u nhar it-23 ta’ Ottubru 2014, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill rispettivament iddeċidew, b’konformità mal-Artikoli 43, 114, 168(4)(b) u 304 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali dwar

il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta’ għalf medikat u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD),

u dwar

il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali veterinarji

COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

Is-Sezzjoni Speċjalizzata għall-Agrikoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent, inkarigata sabiex tipprepara l-hidma tal-Kumitat dwar is-sugġett, adottat l-Opinjoni tagħha nhar it-8 ta’ Jannar 2015.

Matul il-504 sessjoni plenarja tiegħu li saret fil-21 u t-22 ta’ Jannar 2015 (seduta tal-21 ta’ Jannar), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-Opinjoni b’208 voti favur, 4 voti kontra u 16-il astensjoni.

1. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1. Għalf medikat

1.1.1. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) jemmen li hemm bżonn u li jkun utli li tiġi aġġornata l-leġislazzjoni Ewropea dwar l-għalf medikat bil-għan li jiġu assigurati kundizzjonijiet uniformi tal-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-għalf medikat, filwaqt li fl-istess hin ikunu protetti s-saħħa u l-benesseri tal-annimali u l-istennijiet tal-konsumaturi.

1.1.2. Il-KESE jappoġġja l-użu ta’ għalf medikat bhala strument ieħor sabiex ikun hemm produzzjoni ta’ annimali b’saħħithom u titjeb ukoll is-saħħa pubblika.

1.1.3. Il-KESE jaqbel li jiġu inklużi l-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-għalf medikat għall-annimali li mhumiex ser jintużaw għall-produzzjoni tal-ikel, għax dan jirrappreżenta mod ta’ amministrazzjoni alternattiva għall-kura, b’mod partikolari, ta’ mard kroniku.

1.1.4. Il-KESE jappella li fejn teżisti problema ta’ disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali veterinarji, l-ispeċijiet minuri u l-akkwakultura għandu jkollhom aċċess għall-għalf medikat u għandhom jitnaqqsu l-ostakli għall-manifattura u d-distribuzzjoni bla problemi. Il-KESE jilqa’ wkoll il-produzzjoni bikrija sabiex tkun tista’ tiġi pjanata ahjar il-manifattura u jiġu minimizzati t-trasferimenti potenzjali. B’dan il-mod, fl-ebda każ mhu ser ikun hemm stokk inadegwat minhabba d-dati ta’ skadenza tal-prodotti mediċinali.

1.1.5. Il-KESE jappella sabiex ir-Regolament jagħti valur akbar lir-rwol tal-veterinarju jew tal-professjonist kwalifikat b’hilliet speċjalizzati li huwa familjari mar-regoli ezistenti u li għandu l-kapaċità kollha li jagħmel id-dijanjożi u jippreskrivi l-kura l-aktar adegwata li tassigura s-saħħa, il-benesseri u s-saħħa pubblika.

1.1.6. Il-KESE jqis li l-veterinarju jew il-professjonist kwalifikat b'hiliet speċjalizzati, fi hdan il-qadi tal-professjoni tiegħu, huwa l-unika persuna li tista' tistabbilixxi ż-żmien mehtieg għall-kura li ma jstax jiġi stabbilit minn regoli stretti biss, minhabba d-differenza li teżisti bejn l-ispeċijiet, is-sitwazzjoni fiżjoloġika tagħhom, il-kundizzjonijiet tagħhom ta' amministrazzjoni, il-livell ta' mard, eċċ.

1.1.7. Il-KESE huwa konxju li ser ikun hemm trasferiment tas-sustanza attiva li tinsab fl-għalf medikat għall-għalf mhux destinatarju, għalkemm dan it-trasferiment għandu jsehh skont il-prinċipju ALARA (l-aktar baxx li jista' raġonevolment jintlahaq).

1.1.8. Il-KESE jenfasizza s-sistemi differenti ta' produzzjoni u jemmen li huwa essenzjali li t-trasferimenti li jsehhu jqisu t-teknoloġiji eżistenti f'din l-industrija u li dawn jiġu stabbiliti b'tali mod li ma jkunx hemm ir-riskju li jiġġeneraw reżistenza għall-mikrobi.

1.1.9. Il-KESE jqis li hemm bżonn li tiġi stabbilita sistema għall-ġestjoni integrali ta' prodotti mhux użati jew skaduti biex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li dawn il-prodotti jstgħu johlqu fir-rigward tal-harsien tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent.

1.1.10. Il-KESE jenfasizza wkoll il-bżonn li jiġu stabbiliti kriterji, bħal valuri ta' mira, għall-omogeneità adegwata tal-għalf medikat.

1.1.11. Il-KESE jqis li l-kummerċ intra-Komunitarju jista' jixxekkel minn din il-leġislazzjoni proposta u jqis opportun li dan għandu jkun flessibbli sabiex is-settur isir aktar kompetittiv.

1.1.12. Il-KESE jinnota li l-veterinarji jew il-professjonisti kwalifikati b'hiliet speċjalizzati għandhom jikkonformaw mar-responsabbiltà tagħhom li ma jwettqux kura preventiva ta' rutina bl-użu tal-antimikrobiċi, għalkemm jeżistu każijiet fejn tkun mehtieġa kura preventiva bl-użu tal-antimikrobiċi (bħal fil-każ tal-medicina għall-bniedem) sabiex jiġu żgurati s-sahha u l-benesseri tal-annimali u fl-ahhar, is-sahha pubblika.

1.1.13. Il-KESE jqis li l-identifikazzjoni tal-kura preventiva bl-użu tal-antimikrobiċi għandha tiġi eżaminata f'kull Stat Membru, waqt li jitqiesu n-natura speċifika u l-karatteristiċi tas-sistemi tal-produzzjoni, l-ispeċijiet tal-annimali, is-sitwazzjoni tas-sahha, id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, eċċ., f'kull pajjiż.

1.1.14. Il-KESE jqis neċessarju li din il-proposta leġislattiva telenka t-tagħmir ta' protezzjoni individwali mehtieg mill-haddiema sabiex jiġi evitat li jkunu esposti għall-prodotti kimiċi permezz tat-trab iġġenerat matul il-proċess tal-manifattura u r-riskju konsegwenti li jibilgħuh.

1.1.15. Il-KESE jirrakkomanda li l-Istati Membri jintroduċu programmi speċifiċi ta' tahrig għall-haddiema esposti għall-prodotti kimiċi.

1.1.16. Il-KESE jemmen li r-Regolament għandu jhalli l-possibbiltà lill-Istati Membri li jfasslu atti ta' implimentazzjoni bil-ghan li jiġu evitati l-pizijiet amministrattivi u l-burokrazija għall-bdiwa ż-żgħar li jipproduċu l-ikel għalihom stess, minghajr ma jiġu kompromessi r-regolamenti speċifiċi dwar is-sigurtà u l-igjene tal-għalf medikat.

1.2. *Prodotti mediċinali veterinarji*

1.2.1. Is-sahha tal-annimali hija ta' importanza strateġika minhabba l-impatt tagħha fuq is-sahha u l-benesseri tal-annimali, is-sahha pubblika u s-sigurtà alimentari, l-ambjent u l-ekonomija rurali. Għalhekk, id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati hija kruċjali sabiex il-veterinarji jew il-professjonisti kwalifikati b'hiliet speċjalizzati jkollhom biżżejjed għodda disponibbli biex jikkontrollaw, jipprevenu u jikkuraw il-mard fl-annimali.

1.2.2. Bħal prodotti mediċinali veterinarji ohra, l-antibijotiċi huma mehtieġa sabiex jiġu miġġielda l-infezzjonijiet mill-mikrobi fl-annimali. Il-KESE jqis li l-aċċess għal antibijotiċi siguri u effettivi huwa element prinċipali tal-għodda li fuqhom jistrieħu l-veterinarji sabiex iżommu u jergħu jroddu s-sahha u l-benesseri tal-annimali kif ukoll is-sahha pubblika.

1.2.3. Għalhekk il-KESE jilqa' l-ghan ta' din il-proposta leġislattiva li jiġi żviluppat korp leġislattiv aġġornat u proporzjonat, u li jkun hemm disponibbli prodotti mediċinali veterinarji bil-ghan li jiġu salvagwardjati s-sahha tal-annimali, is-sahha pubblika, is-sigurtà alimentari u l-ambjent, prinċipju li għandu jiġi segwit ukoll sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-antibijotiċi fil-medicina veterinarja.

1.2.4. Is-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji għandu xi partikularitajiet u speċifitàjiet li jvarjaw minn dawk tas-suq tal-mediċini għall-bniedem u għalhekk, il-KESE jqis li huwa adegwat hafna li din il-proposta leġislattiva tiffoka purament fuq il-prodotti mediċinali veterinarji. F'dan ir-rigward, filwaqt li l-prinċipji jridu jkunu konsistenti, il-mod kif dawn il-prinċipji jiġu applikati għandu jkun adattat totalment għall-kundizzjonijiet tas-settur.

1.2.5. Il-KESE jqis li l-leġislazzjoni attwali ġġib magħha burokrazija sinifikanti għall-industrija, li thalli impatt negattiv fuq l-innovazzjoni meħtieġa; għalhekk jilqa' l-introduzzjoni tar-regoli semplifikati matul il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni kif ukoll matul is-sorveljanza ta' wara, it-tibdil għall-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq eċċ., li għandhom l-għan li jnaqqsu din il-burokrazija, minkejja li għad hemm lok għal titjib fil-proposta.

2. Sintezi tal-proposti

2.1. Għalf medikat

2.1.1. Il-proposta tistabbilixxi r-rekwiżiti fir-rigward tal-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-għalf medikat fl-Unjoni Ewropea.

2.1.2. Għal dan il-għan, il-proposta tipprovdi d-definizzjonijiet li għandhom jintużaw u għandhom jiġu enfasizzati dawn li ġejjin:

- “għalf medikat”: tahlita ta' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar jew prodott intermedji ma' għalf wiehed jew aktar li huwa lest biex jiġi magħluf lill-annimali minghajr aktar proċessar;
- “prodott intermedju”: tahlita ta' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar ma' għalf wiehed jew aktar, mahsub għall-użu tal-manifattura ta' għalf medikat;
- “operatur tan-negozju tal-għalf”: kwalunkwe persuna fiżika jew legali responsabbli biex tiżgura li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jintlahqu fin-negozju tal-għalf taht il-kontroll tiegħu;
- “mikser mobbli”: operatur tan-negozju tal-għalf bi stabbiliment tal-għalf li huwa magħmul minn trakk mghammar apposta għall-manifattura ta' għalf medikat.

2.1.3. Il-Kumitat jilqa' b'mod pożittiv il-klassifikazzjoni tal-għalf medikat bħala għalf kompost skont ir-Regolament Nru 767/2009 u r-Regolament Nru 183/2006 dwar l-għalf kompost.

2.1.4. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-għalf medikat twessa' sabiex jinkludi dawk l-ispeċijiet ta' annimali li mhumiex destinati għall-produzzjoni tal-ikel kif ukoll l-annimali domestiċi.

2.1.5. Il-leġislazzjoni proposta tapprova l-użu tal-għalf medikat bħala għodda valida u utli hafna sabiex jiġu indirizzati s-saħħa tal-annimali u s-saħħa pubblika. Skont il-proposta, huwa ta' valur ukoll għas-sistemi ta' produzzjoni li huma kompetittivi hafna fi hdan l-Ewropa.

2.1.6. It-trobbija tal-annimali fl-Unjoni Ewropea, kif ukoll is-sistemi differenti ta' produzzjoni fl-Istati Membri differenti, għandhom rwol rilevanti x'jaqdu u għalhekk huwa neċessarju li jkunu attrezzati b'għodod, bħall-għalf medikat, sabiex dan is-settur isir aktar kompetittiv.

2.1.7. Fl-Annessi ta' dan ir-Regolament hemm ir-rekwiżiti kollha neċessarji sabiex il-fabbriki jipproduċu għalf medikat sigur, omoġenju u li jiggarantixxi li l-kontaminazzjoni kroċjata tinżamm fl-iżjed livell baxx possibbli.

2.1.8. Din il-proposta leġislattiva tqis li l-għalf medikat importat mill-Unjoni Ewropea għandu jikkonforma mal-istess rekwiżiti leġislattivi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

2.1.9. Ir-Regolament tal-futur jindika l-bżonn li l-għalf medikat għandu jiġi manifatturat minn prodott mediċinali veterinarji awtorizzati u l-kompatibbiltà tal-komposti kollha użati għandha tkun żgurata għall-iskop tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott.

2.2. *Prodotti mediċinali veterinarji*

2.2.1. Din il-proposta leġislattiva tkopri kemm ir-rekwiżiti ta' data kif ukoll il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali veterinarji. Tkopri wkoll l-ippakkjar u l-ittikkettar, id-distribuzzjoni u s-supervizzjoni tas-sigurtà fis-suq (farmakovigilanza) u l-kwistjonijiet relatati mal-kontroll u l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji.

2.2.2. Il-proposta tintroduċi karatteristika ġdida sabiex titwessa' l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata b'tali mod li jistgħu jsiru talbiet għal awtorizzazzjoni għal kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Fl-istess hin, sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji żejda, ikun biżżejjed li t-talba għal awtorizzazzjoni tiġi valutata darba biss.

2.2.3. Il-proposta tintroduċi semplifikazzjoni kbira fir-Regolament, billi tnaqqas l-informazzjoni obbligatorja fl-ittikkettar u l-imballaġġ u toffri l-possibbiltà li jintużaw pitogrammi u taqsiriet armonizzati.

2.2.4. Tirregola wkoll il-perjodu ta' protezzjoni li japplika għad-dokumentazzjoni teknika mressqa sabiex tinkiseb jew tiġi emendata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u testendi l-perjodu ta' protezzjoni fil-każ ta' swieq limitati u antibijotiċi godda.

2.2.5. Il-Kummissjoni Ewropea hija awtorizzata li tistabbilixxi rekwiżiti għall-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' ċerti antibijotiċi fil-mediċina veterinarja.

2.2.6. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu awtorizzati qabel ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq, l-istess bħalma jsir għall-mediċina għall-użu mill-bniedem. Għal dan il-għan, trid tiġi pprovduta l-informazzjoni sabiex tiġi ttestjata l-kwalità tal-produzzjoni, is-sigurtà (għall-annimali, l-utenti u l-ambjent) kif ukoll l-effikaċja klinika. Barra minn hekk, għall-kura tal-annimali li jintużaw għall-produzzjoni għandha tiġi pprovduta informazzjoni li tiggarantixxi s-sigurtà tal-konsumatur.

2.2.7. Ser jinżammu l-erba' proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali veterinarju (proċedura ċentralizzata, proċedura decentralizzata, proċedura ta' rikonossiment reċiproku u proċedura nazzjonali) b'xi tibdil. Barra minn hekk, qed tiġi stabbilita sistema għall-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jikkunsidraw il-livell ta' riskju involut. Fl-istess hin qiegħed jiġi introdott approċċ tal-farmakovigilanza abbażi tar-riskju, filwaqt li qiegħda tiġi stabbilita proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti.

2.2.8. Ir-Regolament ikopri rekwiżiti għall-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi kif ukoll mistoqsijiet relatati mal-manifattura, id-distribuzzjoni u l-użu, fost affarijiet oħra.

3. **Kummenti ġenerali**

3.1. *Għalf medikat*

3.1.1. Il-KESE jappoġġa l-Proposta għal Regolament, kif ukoll l-intenzjoni tal-Kummissjoni li jiġu armonizzati r-rekwiżiti relatati mal-għalf medikat fl-Istati Membri kollha.

3.1.2. Il-KESE jfakkar li huwa neċessarju li ma jiġux stabbiliti rekwiżiti ta' manifattura tant għoljin li jkun diffiċli li jintlaħqu mill-industrija tal-għalf. Il-kontaminazzjoni kroċjata hija realtà fis-settur u ma nistgħux nillimitaw ruħna għal ftit standards tekniċi li ma jistgħux jintlaħqu u li ma jikkorrispondux mar-riskju li jeżisti fis-saħħa tal-annimali.

3.1.3. Il-KESE jemmen li t-trobbija tal-annimali għandha post importanti fl-agrikoltura tal-Unjoni Ewropea u għalhekk huwa essenzjali li jkun hemm għodod adegwati għall-bdiewa u l-manifatturi tal-għalf bil-għan li s-suq isir kompetittiv hafna. Ir-Regolament dwar l-użu u l-manifattura tal-għalf medikat huwa meħtieġ iżda, fl-istess hin, għandu jkun adattat għat-teknoloġija eżistenti fis-settur tal-lum.

3.1.4. Skont l-analiżi tal-impatt imwettqa mill-Kummissjoni, il-leġislazzjoni dwar l-għalf medikat għandu jkollha impatt sinifikanti fuq il-kosteffiċjenza u t-tkabbir ekonomiku tal-għalf medikat fis-settur tal-manifattura, filwaqt li jitqiesu wkoll l-applikazzjonijiet innovattivi tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Is-sahha pubblika u tal-annimali hija mistennija li se titjeb kemm fl-Istati Membri li bhalissa għandhom standards laxki għall-ghalf medikat u kemm f'dawk bi standards projbittivi.

3.1.5. Huwa importanti li jiġu stabbiliti livelli ta' trasferiment għall-ghalf medikat abbażi tan-know-how tal-Kummissjoni u skont il-prinċipju ALARA, kif ukoll abbażi tat-titjib teknoloġiku fil-manifattura eżistenti fis-settur.

3.1.6. Il-KESE jqis li ċerti forum ta' produzzjoni inklużi fil-leġislażżjoni, bhall-miksers mobbli, għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà tal-ikel u l-omoġeneità tal-ghalf medikat sabiex jiġu evitati livelli għoljin ta' trasferiment u b'hekk ikun hemm kontroll akbar fuq dawn il-livelli.

3.1.7. Il-KESE jqis opportun li l-kummerċ intra-Komunitarju ma jixxekkilkx bir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, dan it-tip ta' kummerċ għandu jkun aktar flessibbli.

3.1.8. Il-KESE ifakkar li jeżistu speċijiet minuri fl-Istati Membri differenti li għalihom attwalment jeżistu fteit għażliet terapewtiċi u għalhekk m'għandhomx jiżiedu piżijiet addizzjonali ma' din il-problema relatati mal-produzzjoni antiċipata tal-ghalf medikat għal dawn l-ispeċijiet.

3.2. *Prodotti mediċinali veterinarji*

3.2.1. Il-KESE jqis li l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu stabbiliti b'tali mod li jiġi evitat dewmien bla bżonn fit-tqeghid effettiv fis-suq fid-diversi Stati Membri li jixtiequ jawtorizzaw dawn il-prodotti mediċinali, kif ukoll tinstab soluzzjonimalajr għan-nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti.

3.2.2. Il-KESE jemmen li l-qafas leġislativ għandu jippromovi r-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-innovazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali veterinarji sabiex jiġu indirizzati l-bżonnijiet u l-isfidi tas-sahha li jiffaċċaw id-diversi speċijiet u mudelli ta' produzzjoni fl-Ewropa.

3.2.3. Storikament kien hemm problema ta' nuqqas ta' disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji għal xi speċijiet ta' annimali, magħrufa bħala speċijiet minuri, u ta' indikazzjonijiet speċifiċi fi speċijiet ohra (użijiet minuri) li huma ta' importanza soċjoekonomika speċjali għall-Ewropa.

3.2.4. Fid-dawl ta' dan, hemm bżonn ta' politika fil-livell Ewropew sabiex tiġi promossa d-disponibbiltà ġenwina tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-ispeċijiet minuri u użijiet minuri, u b'hekk tiġi garantita l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom waqt li fl-istess hin jiġi żgurat li l-iżvilupp tagħhom ikun ekonomikament vijabbli għall-intrapriżi fil-qasam tas-sahha tal-annimali.

3.2.5. Il-KESE jilqa' b'sodisfazzjon l-introduzzjoni ta' tnaqqis fil-piżijiet amministrattivi billi ġew semplifikati r-rekwiżiti tat-tikkettar, il-farmakovigilanza veterinarja, u permezz ta' tibdil fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni u l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal perjodu illimitat.

3.2.6. Il-KESE jaqbel mal-introduzzjoni ta' sistema elettronika għat-tressiq tat-talbiet, kif ukoll mal-kuncett ta' bażi tad-data ċentrali Ewropea, li għandha tippromovi l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-industrija u l-aġenziji u li għandu jkollha impatt pożittiv fit-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi.

3.2.7. Bl-istess mod, il-miżuri inklużi sabiex jitjeb il-mod kif taħdem is-sistema tal-farmakovigilanza veterinarja ser ikollhom impatt pożittiv fit-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi, u b'hekk tiġi garantita s-sigurtà tal-prodotti mediċinali. Għal dan il-ghan, l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju huwa kkunsidrat adegwat hafna.

3.2.8. Wiehed mill-ghanijiet tar-revizjoni tal-leġislażżjoni huwa li jittejjeb il-funzjonament tas-suq uniku. Dan għandu jinkiseb minghajr ma jiġu kompromessi għanijiet ohra bħat-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi u ż-żieda fid-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali. Bil-ghan li jintlahqu dawn l-ghanijiet, il-proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti għandha tkun effiċjenti u ssewgi l-prinċipji tal-proporzjonalità u r-rikonoxximent reċiproku.

3.2.9. Il-qafas regolatorju l-ġdid għandu jhegġeg l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda, speċjalment l-antibijotiċi, li għalihom hemm bżonn ta' qafas leġislativ li jassigura l-kwalità tat-tbassir u jkun ibbażat fuq ix-xjenza filwaqt li jitqies il-"prinċipju tal-prekawżjoni".

3.2.10. Il-proposta leġislattiva għandha tippromovi l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji reġistrati fl-UE meta jkun hemm lakuna terapewtika, minflok dawk li jkunu awtorizzati għall-użu mill-bniedem. Fil-prattika l-prodotti mediċinali veterinarji wrew li huma siguri u effettivi. Din l-għażla tirrappreżenta vantaġġ konsiderevoli meta mqabbla mal-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li ma wrewx li huma siguri u effettivi biex jintużaw mill-annimali. Barra minn hekk, dan l-aspett huwa ta' importanza speċjali fil-kuntest tar-reżistenza bl-użu tal-antimikrobiċi, peress li l-proposta attwali tippermetti l-użu tal-antibijotiċi għall-użu mill-bniedem bħala l-ewwel għażla meta jkun hemm lakuna terapewtika.

4. Kummenti speċifiċi

4.1. Għalf medikat

4.1.1. L-Artikolu 2 – “Definizzjonijiet” – għandu jiċċara t-termini li ġejjin li jintużaw fid-dokument: “sustanza attiva”, “għalf mhux destinatariju”, “mikser mobbli” u “mikser fl-azjenda”; dawn it-termini huma rilevanti għall-iżvilupp tal-leġislazzjoni. Għandha tinghata attenzjoni wkoll li t-terminologija tkun preċiża biżżejjed sabiex ma tidholx f'kunflitt mal-ismijiet eżistenti u li huma rikonnoxxuti fil-leġislazzjonijiet nazzjonali.

4.1.2. Għandha tiġi stabbilita skadenza iktar raġonevoli għar-riċetti tal-veterinarju bil-ghan li l-kura titwettaq mingħajr ma tiġi kompromessa s-sigurtà tal-annimal. Għal dan il-ghan tkun idea tajba li l-iskadenza tiġi estiża minn tliet gimgħat għal perjodu ta' żmien adatt.

4.1.3. Il-veterinarju jew il-professjonist kwalifikat b'hiliet speċjalizzati għandu, waqt li jwettaq il-professjoni tiegħu, jindika kemm ser ittul il-kura li ser tiġi pprovduta, il-kwantità adegwata tagħha, il-perjodu ta' stennija, eċċ., waqt li bħala bażi juża l-informazzjoni indikata fil-lista tal-karatteristiċi tal-prodott. Dawn l-istruzzjonijiet għandhom ikunu parti mir-riċetta li tinhareġ mill-veterinarju uffiċjali għall-għalf medikat. Il-bidwi għandu jsegwi din ir-riċetta u jivverifika l-konsistenza ta' dawn l-istruzzjonijiet mal-informazzjoni mniżżla fil-lista tal-karatteristiċi tal-prodott. F'każ ta' diskrepanza, il-produttur ikun eżenti mir-responsabbiltà. Il-kura tal-annimali hija r-responsabbiltà tal-veterinarju, li jaf u huwa responsabbli mis-sitwazzjoni tal-boton. Meta l-bidwi jkun obligat jirrispetta b'mod strett l-informazzjoni fil-lista tal-karatteristiċi tal-prodott tal-lista, dan ikun jimplika, fil-fatt, li l-istess bidwi ser jassumi l-obbligi u r-responsabbiltajiet tal-veterinarju.

4.1.4. Huwa adegwat li jiġi permess l-użu preventiv tal-antimikrobiċi, anke jekk dan huwa limitat għal każijiet strettament neċessarji u meta dawn ikunu ġustifikati. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandu jiġi permess l-użu preventiv ta' rutina tal-antimikrobiċi, u għandhom jiġu promossi l-prattiki tajba ta' iġjene u ġestjoni.

4.1.5. Il-KESE jappella sabiex ir-regolament jindika liema leġislazzjoni qed issir referenza għaliha meta jiġu inklużi r-rekwiżiti dwar il-kwalità tal-ilma u l-materjal tal-katusi. Fir-rigward tat-tolleranzi permessi fit-tikkettar, m'għandha ssir l-ebda distinzjoni fil-prodotti peress li l-prodotti kollha jridu jgħaddu mill-istess proċess ta' awtorizzazzjoni bl-istess rekwiżiti mingħajr l-ebda differenza.

4.1.6. Il-fatt li jkun hemm devjazzjoni fit-tikkettar jista' jkun riżultat ta' żball tekniku jew analitiku (incertezza fil-kejl minhabba l-metodu analitiku u t-tip u l-kontenut tas-sustanza attiva) u dan jiġri kemm jekk huwa għalf bl-antimikrobiċi jew mingħajr. Barra minn hekk, l-iżball fil-metodi analitiċi li jiddeterminaw l-antimikrobiċi f'għalf huwa akbar minn sustanzi oħra u dan jindika li r-riproduzzjoni hija inqas u għalhekk tolleranza daqshekk ristretta mhiex ġustifikata.

4.1.7. Il-KESE japprezza wkoll li l-omogeneità tal-prodott diġà hija garantita fit-testijiet imwettqa sabiex il-prodott jiġi awtorizzat.

4.1.8. Ir-rekwiżit li l-għalf medikat li jinkludi d-doża ta' kuljum ta' prodott mediċinali veterinarju jithallat ma' mill-inqas 50 % tal-għalf li jinghata kuljum johloq kumplikazzjonijiet fil-prattika u għandu jiġi estiż kif ġej: “L-għalf medikat li jinkludi d-doża ta' kuljum ta' prodott mediċinali veterinarju jrid ikun fih mill-inqas 50 % tar-razzjon ta' kuljum ta' għalf komplut jew ta' għalf supplimentari (materja niexfa).

4.2. Prodotti mediċinali veterinarji

4.2.1. Il-bżonn li jkun hemm stennija ta' sitt xhur bejn proċedura nazzjonali u t-tressiq ta' talba għal rikonnoxximent reċiproku jista' johloq problemi jekk tinqala' sitwazzjoni serja fis-saħha tal-annimal jew fis-saħha pubblika. Għalhekk, għandu jkun hemm eżenzjoni għal dan il-perjodu ta' sitt xhur minimu f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Fl-istess hin, u sabiex jiġi evitat id-dewmien fil-proċeduri, għandha tiġi stabbilita data għall-konklużjoni tal-proċeduri decentralizzati u r-ikonnoxximent reċiproku għall-Istat Membru ta' referenza.

4.2.2. Ghandu jiġi promoss l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-ispeċijiet kollha tal-annimali billi tiġi estiża l-protezzjoni tal-investiment u l-innovazzjoni mhux biss fil-każ tal-ispeċijiet minuri iżda għall-ispeċijiet kollha. Għalhekk tkun idea tajba li jiġi estiż il-perjodu ta' protezzjoni tad-data għall-ispeċijiet kollha, inkluż għall-każijiet fejn l-awtorizzazzjoni tiġi estiża biex tkopri aktar minn speċi waħda.

4.2.3. L-ispeċijiet differenti tal-annimali u l-mard differenti jehtieġu forom differenti ta' amministrazzjoni, u dan jehtieġ għamliet farmaċewtiċi differenti (pereżempju likwidi, solidi, ġell, injezzjonijiet, eċċ.). Bidla fl-għamla farmaċewtika tehtieġ li l-prodott ikun kważi żviluppat kollu, u għalhekk għandu jkun hemm protezzjoni ta' dan l-investiment.

4.2.4. Ir-rekwiziti tat-tikkettar għall-ippakkjar immedjat u estern għandhom ikunu iktar flessibbli sabiex, apparti l-informazzjoni obbligatorja, tiġi inkluża informazzjoni oħra addizzjonali li tista' tkun ta' interess għall-utenti.

4.2.5. Il-benefiċċji mill-użu tal-midja elettronika jstgħu jinkisbu biss meta tkun teżisti proċedura armonizzata unika fl-Istati Membri kollha, li tuża l-istess format u tapplika għall-proċeduri kollha.

4.2.6. Il-proċedura sabiex jiġi armonizzata is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandha tkun proċedura purament amministrattiva, waqt li tiġi evitata l-valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti li wrew li huma siguri u effettivi fis-suq għal diversi snin, u b'hekk jiġi evitat ammont żejjed ta' xogħol.

4.2.7. Il-legislazzjoni proposta jista' jkollha impatt negattiv fuq l-iżvilupp ta' antibijotiċi godda fil-mediċina veterinarja jekk ma tiġix żgurata l-eżistenza ta' suq prevedibbli, stabbli u trasparenti li jipprovdi inċentiv għall-kumpaniji.

4.2.8. Ikun rakkomandabbli li tiġi stabbilita sistema ta' klassifikazzjoni meta jintużaw il-prodotti mediċinali minhabba lakuna terapewtika, waqt li tinghata prijorità lill-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji reġistrati fl-UE u jiġi limitat l-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għal każijiet fejn m'hemmx alternattivi fil-mediċina veterinarja.

Brussell, 21 ta' Jannar 2015.

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Henri MALOSSE
